

REC'D 15 AUG 2003

WIPO

PCT

10/519892

PCT/JP03/08383

日 本 国 特 許 庁

01.07.03

JAPAN PATENT OFFICE

10 Rec'd PCT/PTO 29 DEC 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 7 月 2 9 日
Date of Application:

出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 2 2 0 0 5 2
Application Number:

[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 2 - 2 2 0 0 5 2]

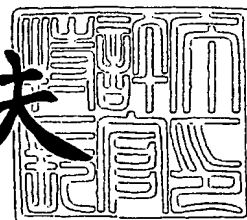
出 願 人 アークレイ株式会社
Applicant(s):

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 3 年 8 月 1 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



Best Available Copy

出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 0 6 1 4 5 6

【書類名】 特許願

【整理番号】 P14-247729

【提出日】 平成14年 7月29日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 33/48

【発明の名称】 穿刺用ユニットおよび穿刺装置

【請求項の数】 8

【発明者】

 【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式
 会社内

 【氏名】 松本 大輔

【特許出願人】

 【識別番号】 000141897

 【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

 【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100086380

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 吉田 稔

 【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

 【識別番号】 100103078

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

 【識別番号】 100105832

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 福元 義和

【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 穿刺用ユニットおよび穿刺装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 針を有する穿刺用部材と、補助部品と、この補助部品を離脱可能に支持する支持部材と、上記穿刺用部材を離脱可能に保持し、かつ上記針を覆っている針用被覆部と、を具備しており、

上記針用被覆部は、上記穿刺用部材の針が延びる第 1 の方向において上記穿刺用部材と上記補助部品との間に挟まれるようにして上記支持部材に取り付けられ、または上記支持部材と一体に形成されているとともに、上記第 1 の方向における上記補助部品とのオーバーラップを回避できるように上記第 1 の方向と交差する第 2 の方向に移動可能とされていることを特徴とする、穿刺用ユニット。

【請求項 2】 上記支持部材は、ケースとして構成されており、かつ、このケース内に、上記穿刺用部材、上記針用被覆部および上記補助部品が収容されている、請求項 1 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 3】 上記支持部材は、上記針用被覆部を支持し、かつ上記第 2 の方向に変形可能な支持片部を有している、請求項 1 または 2 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 4】 上記支持片部は、上記支持部材に切り欠き部を設けることにより形成されている、請求項 3 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 5】 上記補助部品のうち、上記針用被覆部に対向する面の少なくとも一部は、上記第 2 の方向をも向くように傾斜した傾斜面として形成されている、請求項 3 または 4 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 6】 上記穿刺用部材は、上記針を保持するボディ部を有しており、かつ、

上記針用被覆部は、上記ボディ部と一体に形成されているとともに、上記針用被覆部と上記ボディ部との境界部分は、上記針用被覆部および上記ボディ部の他の部分比べて応力が集中し易くされている、請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の穿刺用ユニット。

【請求項 7】 上記補助部品は、上記穿刺用部材と上記針用被覆部とが分離す

る方向に上記支持部材からの離脱が可能とされている、請求項1ないし6のいずれかに記載の穿刺用ユニット。

【請求項8】 請求項1ないし7のいずれかに記載の穿刺用ユニットを利用して穿刺を行なうための穿刺装置であって、

上記穿刺用ユニットが接近または接触したときに上記穿刺用ユニットの穿刺用部材と接触し、かつこの接触により、上記穿刺用ユニットの上記穿刺用部材を保持可能に構成された第1の保持手段と、

一定の操作がなされたときに上記第1の保持手段を前進させる機構部と、

上記第1の保持手段に上記穿刺用部材が保持されるときに上記補助部品を保持可能に構成された第2の保持手段と、

を備えていることを特徴とする、穿刺装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本願発明は、血液採取などを行なう際に用いられる穿刺装置、および穿刺装置に装着されて使用される交換部品をユニット化した穿刺用ユニットに関する。

【0002】

【従来の技術】

糖尿病患者が血糖値を測定しようとして血液採取を行なう場合、穿刺装置が用いられている。このような穿刺装置および穿刺装置に装着して使用される穿刺用ユニットの一例としては、特開2001-74731号公報に所載のものがある。この従来技術を図12に示す。

【0003】

同図(a)に示す穿刺用ユニット9は、穿刺用部材としてのランセット90の一部が第1のケース91A内に收容されているとともに、この第1のケース91Aが第2のケース91Bに嵌合して固定された構造を有している。第2のケース91Bには、同図(b)に表われているように、試験紙92が取り付けられ、かつ血液導入部95が設けられている。第1のケース91Aの開口部91aは、カバー部材93によって閉塞されており、滅菌処理されたランセット90の針90

aを衛生的な状態に維持できるようになっている。第1および第2のケース91A, 91Bは、袋状またはケース状の包装材94によって包装されている。

【0004】

同図(b)に示す穿刺装置8は、ランセットホルダ81が内部に組み込まれているハウジング80を有しており、このハウジング80の先端部に、上記した穿刺用ユニット9の第1および第2のケース91A, 91Bを装着できるように構成されている。穿刺装置8は、ランセット90によってランセットホルダ81が同図右方に押し込まれると、バネ82を収縮させてロックできるように構成されている。その後、穿刺装置8の先端部を人体の皮膚に押し当てた状態において、操作スイッチ83が操作されると、バネ82の弾発力によってランセットホルダ81およびランセット90が同図左方に前進し、人体の皮膚にランセット90の針90aを突き刺すことができるようになっている。このことにより上記皮膚に出血が生じると、その血液は血液導入部95から試験紙92に導かれ、その呈色反応が発光素子84aおよび受光素子84bを利用して光学的に検知されるようになっている。

【0005】

上記した構成によれば、人体の皮膚に対する穿刺と、穿刺によりサンプリングされた血液の分析処理とを連続して行なうことができるため、ユーザにとって便利である。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記従来技術においては、次のような不具合があった。

【0007】

第1に、従来においては、ランセット90と試験紙92とを穿刺装置8に装着する場合に、穿刺用ユニット9の第1および第2のハウジング91A, 91Bのいずれをも穿刺装置8に装着するようになっている。このため、穿刺装置8の先端部分は比較的大きなサイズに形成しなければならないこととなって、穿刺装置8が大型化し、携帯などに際して不便となる場合があった。

【0008】

第2に、穿刺用ユニット9の第1のハウジング91Aは、衛生面の観点からすると、ランセット90の針90aを密封している必要があり、この第1のハウジング91Aとランセット90との嵌合部分には、気密シール性が要求される。その一方、この第1のハウジング91Aがランセット90と一緒に穿刺装置8に装着された場合には、ランセットホルダ81が前進するときにこれに対応してランセット90は第1のハウジング91Aに相対してスムーズに移動する必要がある。ところが、このような2つの要求を満たすように第1のハウジング91Aにランセット90を保持させることは容易ではなく、ランセット90の針90aを適切に密封できなかつたり、あるいは穿刺装置8に装着されたときのランセット90の動作性が悪いものとなる場合があった。

【0009】

第3に、ランセット90と試験紙92とは穿刺装置8に装着された場合に、いわゆる横並び状態となっており、ランセット90によって穿刺がなされる位置（穿刺位置）から試験紙92までの距離が長くなっている。また、上記従来技術においては、試験紙92とは別個に血液導入部95が設けられているものの、この血液導入部95は、第1のハウジング91Aからカバー部材93を取り外すときの支障にならないように設けねばならないため、この血液導入部95を穿刺位置に対して十分に接近させることは難しい。血液導入部95や試験紙92が穿刺位置から遠くなると、試験紙92への血液の導入不良を生じる虞れが高まり、従来においてはこのような点においても改善すべき余地があった。

【0010】

第4に、従来の穿刺用ユニット9は、第1および第2のハウジング91A、91Bに加え、カバー部材93なども必要とするため、穿刺用ユニット9の全体の部品点数が多く、その製造コストが高くなる不具合もあった。

【0011】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、全体の小型化や部品点数の減少を図ることができ、しかも穿刺位置に対して分析用部品などの補助部品を接近させることも容易に行なうことができる使い勝手の良好な穿刺用ユニットを提供することをその課題としている。また、本願発明は、そのよう

な穿刺用ユニットを使用するのに好適な穿刺装置を提供することを他の課題としている。

【0012】

【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

【0013】

本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットは、針を有する穿刺用部材と、補助部品と、この補助部品を離脱可能に支持する支持部材と、上記穿刺用部材を離脱可能に保持し、かつ上記針を覆っている針用被覆部と、を具備しており、上記針用被覆部は、上記穿刺用部材の針が延びる第1の方向において上記穿刺用部材と上記補助部品との間に挟まれるようにして上記支持部材に取り付けられ、または上記支持部材と一体に形成されているとともに、上記第1の方向における上記補助部品とのオーバーラップを回避できるように上記第1の方向と交差する第2の方向に移動可能とされていることを特徴としている。

【0014】

上記補助部品としては、たとえば穿刺により得られる血液をサンプリングするための分析用部品、あるいは穿刺装置に装着された穿刺用部材が前進するときこの穿刺用部材に当接することによってこの穿刺用部材の針が皮膚に一定量以上突き刺さらないようにするためのストッパ部品など、種々の部品を適用することが可能である。

【0015】

上記構成の穿刺用ユニットを使用すべく穿刺装置に装着するには、まず穿刺用部材および補助部品を支持部材に支持させた状態のまま穿刺装置に保持させる。次いで、上記穿刺用部材からは針用被覆部を分離させるとともに、上記補助部品からは上記支持部材を分離させる。これにより、上記穿刺装置には、補助部品および針が露出した状態の穿刺用部材を適切に保持させることができる。上記針用被覆部は、もともとは上記穿刺用部材と上記補助部品との間に位置しているものの、上記第1方向において上記補助部品とはオーバーラップしない位置まで変位させることができるから、この針用被覆部を上記補助部品の横を通過させるように

して上記穿刺用部材と上記補助部品との間の領域からその外部に適切に抜き取る
ことが可能である。

【0016】

このように、本願発明によれば、穿刺装置には穿刺用ユニットの支持部材を保持させる必要はない。したがって、従来よりも穿刺装置の小型化を図ることが可能となる。穿刺用部材については、それ単体で穿刺装置に装着することが可能であるために、従来とは異なり、穿刺用部材を穿刺用ユニットの所定部材（第1のハウジング91A）にスライド可能に保持させるといった必要はなく、穿刺用ユニットの構造の簡素化ならびに穿刺装置に穿刺用部材を装着したときの穿刺用部材の適正な動作の確保も可能となる。穿刺用ユニットの未使用時においては、穿刺用部材の針を針用被覆部によって被覆しておくことができるが、この針用被覆部は、従来とは異なり、複数の部材で構成する必要もない。また、支持部材は、単一の部材によって構成することもできる。したがって、穿刺用ユニット全体の部品点数を少なくできること、および上記したように穿刺用ユニットの構造の簡素化を図ることができることにより、穿刺用ユニット全体の製造コストの低減化を図ることも可能となる。穿刺装置に対する穿刺用部材および補助部品の装着は、それらを一括して行なうことが可能であり、また穿刺用部材から分離させた針用被覆部については、支持部材と一体に取り扱えばよいため、使い勝手も良好である。

【0017】

さらに、重要な効果として、本願発明に係る穿刺用ユニットにおいては、穿刺用部材、針用被覆部、および補助部品は、上記第1の方向にそのような順序で並んでおり、かつ針用被覆部については上記したとおり、穿刺用部材および補助部品を穿刺装置に装着した後において適切に取り除くことができるために、上記補助部品を上記穿刺用部材の針の延長線上の近傍に配置させることが簡単に行なえることとなる。このようにすれば、上記補助部品および穿刺用部材を穿刺装置に装着して穿刺を行なうときに、上記補助部品が穿刺位置に接近することとなり、たとえば上記補助部品として分析用部品を用いた場合には、この分析用部品に血液試料を適切かつ確実に付着させることができるといった利点が得られることと

なる。

【0018】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、ケースとして構成されており、かつこのケース内に、上記穿刺用部材、上記針用被覆部および上記補助部品が収容されている。このような構成によれば、穿刺用ユニットを使用する前の保管時などにおいて、上記穿刺用部材、上記針用被覆部、および上記補助部品を上記ケースによって保護しておくことができる。上記支持部材をケースとして構成する場合、このケースが筒状部（円筒状に限らない）を有するものとした場合には、この筒状部を穿刺装置の適当な部分にスライド嵌合させるなどして、上記穿刺用部材や上記補助部品を穿刺装置の所定の装着箇所に正確にガイドさせるといった利点も得られることとなる。

【0019】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、上記針用被覆部を支持し、かつ上記第2の方向に変形可能な支持片部を有している。このような構成によれば、上記針用被覆部を補助部品の横を通り抜けるように移動させるときには上記支持片部を変形させればよく、本願発明が意図する作用を簡易な構造によって得ることができる。

【0020】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持片部は、上記支持部材に切り欠き部を設けることにより形成されている。このような構成によれば、上記支持片部を備えた支持部材の製作が容易化され、穿刺用ユニット全体の製造コストを低減するのにより好適となる。

【0021】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記補助部品のうち、上記針用被覆部に対向する面の少なくとも一部は、上記第2の方向をも向くように傾斜した傾斜面として形成されている。このような構成によれば、穿刺用部材および補助部品を穿刺装置に装着させた後に、それらの間から針用被覆部を抜き取るときに、この針用被覆部が上記補助部品の傾斜面に接触することによって上記補助部品の横に向けて移動するようにガイドされる作用が得られる。したがって、上記針

用被覆部の抜き取り作業が円滑化される。

【0022】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記穿刺用部材は、上記針を保持するボディ部を有しており、かつ上記針用被覆部は、上記ボディ部と一体に形成されているとともに、上記針用被覆部と上記ボディ部との境界部分は、上記針用被覆部および上記ボディ部の他の部分比べて応力が集中し易くされている。応力が集中し易い構成としては、たとえば上記境界部分を括れた形状にする構成、あるいは上記穿刺用部材の針を露出させないようにして上記境界部分にミシン目状の複数の凹部を設けるといった構成を採用することができる。このような構成によれば、上記針用被覆部については上記ボディ部と同時に形成することができるために、その製造が容易化され、製造コストの低減がより促進される。また、上記針用被覆部と上記穿刺用部材との分離は、上記境界部分を破断させることによって簡単かつ確実に行なうことができる。

【0023】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記補助部品は、上記穿刺用部材と上記針用被覆部とが分離する方向に上記支持部材からの離脱が可能とされている。このような構成によれば、穿刺装置に上記穿刺用部材および上記補助部品を装着させた後に、上記穿刺用部材を上記針用被覆部から分離させる動作を行なうと、これと同時に補助部品を上記支持部材からも分離させることが可能となる。したがって、上記穿刺用部材や上記補助部品を穿刺装置に装着する作業の一層の容易化を図ることができる。

【0024】

本願発明の第2の側面によって提供される穿刺装置は、本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットを利用して穿刺を行なうための穿刺装置であって、上記穿刺用ユニットが接近または接触したときに上記穿刺用ユニットの穿刺用部材と接触し、かつこの接触により、上記穿刺用ユニットの上記穿刺用部材を保持可能に構成された第1の保持手段と、一定の操作がなされたときに上記第1の保持手段を前進させる機構部と、上記第1の保持手段に上記穿刺用部材が保持されるときに上記補助部品を保持可能に構成された第2の保持手段と、を備え

ていることを特徴としている。

【0025】

このような構成によれば、本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットの穿刺用部材および補助部品を適切に装着させ、かつそれらを利用した好適な穿刺作業を行なうことが可能である。

【0026】

本願発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかになるであろう。

【0027】

【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

【0028】

図1～図3は、本願発明に係る穿刺用ユニットおよびその構成部品の一例を示している。図1および図2によく表われているように、本実施形態の穿刺用ユニットUは、ケース1、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3を具備して構成されている。

【0029】

ケース1は、たとえば合成樹脂製のキャップ状であり、本願発明でいう支持部材の一例に相当する。このケース1は、一端（上端）に開口部12が形成された筒状部10と、この筒状部10の他端（下端）に繋がった底部11とを有しており、このケース1内には、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3が収容されている。筒状部10の内周の上部には、後述するように、このケース1を穿刺装置Aの一部分にスライド嵌合させるときにこのケース1の回転止めの役割を果たす凸部13が形成されている。

【0030】

ランセット2は、合成樹脂製のボディ部20と、このボディ部20に保持された金属製の針21とを有している。針21は、ボディ部20から下向きに突出しており、ケース1内に組み込まれる以前に、 γ 線照射などによって予め滅菌処理

されている。ボディ部 20 は、後述する穿刺装置 A のランセットホルダ 5 への装着を適切に行なうことが可能な形状に形成されており、その外周面には針 21 と同方向に延びる複数条のリブ 22 が形成されている。

【0031】

キャップ 29 は、本願発明でいう針用被覆部の一例に相当しており、針 21 を覆うようにしてランセット 2 のボディ部 20 と一体的に樹脂成形されている。キャップ 29 とボディ部 20 との境界部分 28 は、これらを比較的容易に分離することができるように括れており、他の部分よりも小径または小幅である。

【0032】

キャップ 29 は、ランセット 2 のボディ部 20 の下方に位置するようにしてケース 1 に支持されている。このキャップ 29 の支持は、ケース 1 に設けられた支持片部 14 を利用して行なわれている。この支持片部 14 は、ケース 1 の筒状部 10 にスリット状の切り欠き部 15 を形成することにより設けられており、その下端部は筒状部 10 の他の部分に繋がっているととも、その上端部は自由端となっている。この支持片部 14 の上端部には、キャップ 29 の一側面に形成された凹部 29a に一部分が嵌入するボス部 14a が設けられており、このボス部 14a にキャップ 29 が接着剤を用いて接着されている。むろん、この接着は、接着剤を用いる手段に限らず、たとえば熱融着などによって行なうこともできる。支持片部 14 は、図 2 の仮想線に示すように、筒状部 10 の軸長方向（同図の上下方向）と交差する矢印 N a 方向に弾性復元力をもって撓み変形可能である。支持片部 14 が上記矢印 N a 方向に撓み変形することにより、キャップ 29 は、センサホルダ 3 に対して筒状部 10 の軸長方向においてオーバーラップしない位置まで変位可能となっている。

【0033】

センサホルダ 3 は、本願発明でいう補助部品の一例に相当する。このセンサホルダ 3 は、合成樹脂製であり、上面 32a が傾斜面とされた本体壁部 32 と、この本体壁部 32 の周縁部から上方に突出した突縁部 33 とを有している。本体壁部 32 の底面部分には、センサ S が接着されている。

【0034】

センサ S は、チップ状であり、たとえば図 3 (a), (b) に示すような構成を有している。このセンサ S は、基板 390 の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬 39a と、その反応度合いを電氣的に検出するための一対の電極 39b とが設けられた構成を有している。基板 390 上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ 391 およびこれら一対のスペーサ 391 を覆うカバー 392 も積層して設けられており、これらによってキャピラリ 393 が形成されている。基板 390、各スペーサ 391、およびカバー 392 には、血液の導入口となる凹部 394 が一連に形成されている。この凹部 394 内に血液が付着すると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ 393 内を進行し、試薬 39a に導かれるようになっている。

【0035】

図 1 および図 2 において、センサホルダ 3 の本体壁部 32 には、一対の貫通孔 32b が形成されている。これら一対の貫通孔 32b は、後述する穿刺装置 A の一対の測定プローブ 62 を挿通させることによってこれらの測定プローブ 62 をセンサ S の一対の電極 39b に接触させるための部分である。センサホルダ 3 は、ケース 1 の底部 11 に形成された台座部 15 上に載置保持されており、センサ S の一部はキャップ 29 の直下に位置している。ランセット 2、キャップ 29、およびセンサホルダ 3 の三者は、ケース 1 の筒状部 10 の軸長方向において略直列に並ぶ配列となっている。センサホルダ 3 は、台座部 15 からその上方に離脱可能である。ただし、このセンサホルダ 3 は台座部 15 上における安易な位置ずれや台座部 15 からの脱落を生じないように、図示されていない係合手段などを利用して台座部 15 に係合し、あるいは比較的弱い接着力で台座部 15 に接着されている。筒状部 10 の周壁部には開口孔 16 が設けられており、ケース 1 内へのセンサホルダ 3 の投入作業は、この開口孔 16 を利用して行なうことが可能となっている。

【0036】

穿刺用ユニット U は、非通気性の包装フィルムなどの包装材（図示略）を用いてその全体が密封包装されている。また、ケース 1 内には乾燥剤（図示略）も収容されている。

【0037】

図4～図11は、上記した穿刺用ユニットUを用いるのに好適な穿刺装置の一例の構成およびこれに関連する事項を示している。

【0038】

図4によく表われているように、この穿刺装置Aは、ハウジング4、このハウジング4内に配されたランセットホルダ5、ラッチ用部材59、およびその他の後述する各部材を具備して構成されている。

【0039】

ハウジング4は、たとえばその先端部、中間部、および後端部を構成する3つのスリーブ40a～40cを一連に連結することにより構成されており、外部ケース70に固定されている。スリーブ40aの先端部（下端部）は、人体の皮膚に当接させるための部分であり、開口部41を形成している。このスリーブ40aは、穿刺用ユニットUのケース1をスライド嵌合可能な形状およびサイズに形成されている。この穿刺装置Aにおいては、穿刺用ユニットUのランセット2およびセンサホルダ3をこの穿刺装置Aに装着するときには、ケース1をスリーブ40aにスライド嵌合させるようになっており、このことによりランセット2やセンサホルダ3が穿刺装置Aの後述する所定位置に正確に導かれるようになっていく。スリーブ40aには、凹溝42と、切り欠き部49とが形成されている。凹溝42は、ケース1をスリーブ40aに外嵌させたときにケース1が回転しないようにケース1の凸部13を嵌入させるための部分であり、スリーブ40aの軸長方向に延びている。切り欠き部49は、ケース1をスリーブ40aに外嵌させたときにこのスリーブ40aとケース1の支持片部14のボス部14aとの干渉を回避するための部分である。

【0040】

スリーブ40a内には、保持部6が設けられている。この保持部6は、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3を保持するための部分であり、本願発明でいう第2の保持手段の一例に相当する。この保持部6は、合成樹脂製のアタッチメント60がスリーブ40aの内壁面に固定して取り付けられていることにより構成されている。この保持部6は、下開口状の空隙部60aを有しており、この空隙部6

0 a 内にセンサホルダ 3 の突縁部 3 3 が進入するとこのセンサホルダ 3 を適当な保持力で保持可能である。図示説明は省略するが、センサホルダ 3 を保持するための手段としては、たとえば突縁部 3 3 を適当なバネによって空隙部 6 0 a を規定する壁面に押圧させる手段、突縁部 3 3 を適当なクランプ部材によってクランプさせる手段、あるいは突縁部 3 3 を保持部 6 に係合させる手段などを用いることができる。

【0041】

保持部 6 には、一对の測定プローブ 6 2 が保持されている。これら一对の測定プローブ 6 2 は、センサ S の一对の電極 3 9 b に接触させるためのものであり、ハウジング 4 の軸長方向に延びている。各測定プローブ 6 2 の先端部 6 2 a は、伸縮自在であり、センサホルダ 3 が穿刺装置 A に装着されていないときには適当なバネ（図示略）の弾発力によって下方に伸びている。これに対し、保持部 6 にセンサホルダ 3 が装着されるときには、この先端部 6 2 a はセンサ S によって上方に押されて収縮するように構成されている。外部ケース 7 0 の内部には、一对の測定プローブ 6 2 に電氣的に接続された制御回路（図示略）が設けられている。この制御回路は、たとえば CPU とこれに付属するメモリなどから構成されており、一对の測定プローブ 6 2 を介して検出される電流値に基づいて試薬 3 9 a に導入された血液中のグルコース濃度の算出を行なう。

【0042】

ランセットホルダ 5 は、スリーブ 4 0 b に対して回転可能かつその軸長方向にスライド可能に嵌入している。このランセットホルダ 5 の下端部には、凹部 5 0 が形成されており、この凹部 5 0 にランセット 2 のボディ部 2 0 を押し込むことによって、このランセットホルダ 5 にランセット 2 を抜き外し可能に保持させることができるように構成されている。凹部 5 0 内には、ランセット 2 のボディ部 2 0 の複数のリブ 2 2 が嵌入する複数の凹溝が形成されており、このことにより凹部 5 0 内にランセット 2 のボディ部 2 0 が嵌入したときには、このボディ部 2 0 とランセットホルダ 5 との相対回転が規制されるようになっている。

【0043】

図 5 に示すように、ランセットホルダ 5 の頭部 5 1 の周面には複数の突起 5 2

が等角度間隔で設けられており、これらの突起 52 は、スリーブ 40b の内壁面に形成された複数条ずつの第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B に嵌入してガイドされるようになっている。第 1 のガイド溝 43A は、このランセットホルダ 5 が穿刺用ユニット U のランセット 2 によって上方に押し込まれるときにこのランセットホルダ 5 を回転させるための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に対して傾斜している。これに対し、第 2 のガイド溝 43B は、ランセット 2 を人体の皮膚に突き刺すようにランセット 2 およびランセットホルダ 5 を前進させるときにこれらの直進ガイドを行なうための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に直線状に延びている。これら複数ずつの第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B の一部分を平面的に展開すると、図 6 (a) ~ (e) に示すような形状であり、これらは互いに繋がっている（同図においては、第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B の周辺部分にクロスハッチングを入れている）。ランセットホルダ 5 がハウジング 4 の軸長方向に移動するときには突起 52 が第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B に沿って移動するが、その具体的な内容については後述する。

【0044】

図 4 に示すように、ラッチ用部材 59 は、ランセットホルダ 5 の上部に連結され、かつハウジング 4 内にスライド可能に收容されている。ラッチ用部材 59 の下端部にはブッシュ 58 が回転不能に嵌入しているとともに、このブッシュ 58 内には、ランセットホルダ 5 の上面部に突設された複数の突起 53 が回転可能に挿通している。このことにより、ランセットホルダ 5 は回転可能であるのに対し、ラッチ用部材 59 はそれに伴って回転しないようになっている。各突起 53 の上端は、ブッシュ 58 の上端部に対して抜け止め状態に係止しており、このことによりランセットホルダ 5 とラッチ用部材 59 との連結が図られている。

【0045】

ラッチ用部材 59 の上部には、一対のラッチ爪 59a が形成されている。これら一対のラッチ爪 59a は、スリーブ 40c に設けられた一対の切り欠き孔 44 の各一端縁に係止させるためのものであり、後述するように、ランセットホルダ 5 およびラッチ用部材 59 が穿刺用ユニット U のランセット 2 によって上方に押

し込まれることにより上記係止がなされる。スリーブ40cの上部には、ラッチ解除用のプッシャ71と、これに連結された操作用キャップ72とが装着されている。また、プッシャ71とラッチ用部材59の中間壁部59bとの間には、バネ73が設けられている。このバネ73は、たとえば圧縮コイルバネである。操作用キャップ72は、スリーブ40cに対してその軸長方向にスライド可能であり、バネ73を圧縮させながらこの操作用キャップ72を押し下げると、これに伴ってプッシャ71も下降し、ラッチ爪59aを押圧するようになっている。このことにより、切り欠き孔44の一端縁からラッチ爪59aを強制的に外し、圧縮されたバネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5を下方に前進させることができる。ハウジング4内には、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が前進した後にこれらを後退させるリターン用バネ74も設けられている。

【0046】

次に、穿刺用ユニットUおよび穿刺装置Aの作用について説明する。

【0047】

図1および図2に示した穿刺用ユニットUは、その使用前においては既述したとおり、その全体が包装材によって包装されているために、センサSの試薬39aが湿気などに晒されるといったことはなく、短期間で品質劣化をきたさないようにすることができる。ランセット2の針21は、キャップ29によって覆われており、しかもこのキャップ29はランセット2のボディ部20と一体形成されたものであるから、優れた密封性が得られ、上記包装が開封されるか否かには関係なく、その滅菌状態を適切に維持することができる。

【0048】

穿刺用ユニットUは、ケース1内にキャップ29を備えたランセット2を組み付けるとともに、センサホルダ3をケース1内の台座部15上に載置保持させることによって、容易に製造することができる。とくに、ランセット2の組み付けはキャップ29の凹部29aを支持片部14のボス部14aに嵌合させて接着させればよく、また支持片部14はケース1の樹脂成形時に成形することができるから、穿刺用ユニットUの製造は一層容易となり、製造コストを廉価にすること

ができる。

【0049】

穿刺用ユニットUを使用するには、図7に示すように、ケース1を穿刺装置Aのスリーブ40aに外嵌させる。この操作により、ランセット2のボディ部20をランセットホルダ5の凹部50に嵌入させてランセットホルダ5に保持させることができる。ケース1を矢印N1に示す上方に押し上げていくと、ランセット2がランセットホルダ5を上方に押し上げていく。すると、ランセットホルダ5とランセット2のボディ部20とが矢印N2方向に回転し、ランセット2とキャップ29との境界部分28を捩じりにより破断させることが可能となる。

【0050】

より具体的には、図6(a)に示すように、ランセットホルダ5の突起52は、当初は第2のガイド溝43B内に位置しているものの、まず同図(b)の矢印N3に示すように、第1のガイド溝43A寄りに変移する。この変移は、たとえばランセット2のボディ部20の各リブ22の先端部分とランセットホルダ5の凹部50内の各凹溝とのいずれか一方を螺旋状に傾斜させておき、凹部50内にボディ部20が嵌入したときにボディ部20がランセットホルダ5を僅かな角度だけ上記矢印N3方向に回転させる力が発生するように構成しておくことにより行なわせることができる。次いで、ランセットホルダ5がランセット2によって上方へ押し上げられていくと、突起52は、図6(c), (d)に示すように、第1のガイド溝43A内を移動する。この作用により、ランセットホルダ5が回転し、またこれに伴ってランセット2のボディ部20も回転する。一方、穿刺用ユニットUのキャップ29は、ケース1に固定されているため回転しない。したがって、ランセット2のボディ部20とキャップ29との境界部分28は捩じられることとなり、この境界部分28は破断する。

【0051】

一方、ケース1を適量だけ上方に押し上げると、ラッチ用部材59の各ラッチ爪59aはハウジング4の各切り欠き孔44の一端縁に係止する。これにより、ラッチ用部材59のラッチがなされる。また、ケース1が上方に押し上げられると、図8に示すように、センサホルダ3の突縁部33が空隙部60a内に進入

して保持部 6 に保持される。各測定プローブ 6 2 の先端部 6 2 a は、センサ S によって上方へ押し上げられるが、その押し上げに対する反発力を発揮しつつセンサ S の電極 3 9 b に接触する。したがって、各測定プローブ 6 2 と各電極 3 9 b との電気的な接続は確実化される。

【0052】

上記したケース 1 の押し上げ動作を終えた後には、ケース 1 を図 9 の矢印 N 4 方向に下降させる。既述したとおり、ランセット 2 のボディ部 2 0 とキャップ 2 9 との境界部分 2 8 は捩じりにより破断しているために、ランセット 2 とキャップ 2 9 とは適切に分離することとなる。この分離により、ランセット 2 については針 2 1 を露出させた状態でランセットホルダ 5 に保持させておくことができる。一方、センサホルダ 3 については、ケース 1 の台座部 1 5 から分離させて保持部 6 に保持させておくことができる。

【0053】

上記したケース 1 の下降時には、図 9 の仮想線に示すように、キャップ 2 9 の一部がセンサホルダ 3 の上面 3 2 a に当接し、この当接によって支持片部 1 4 が矢印 N 5 方向に撓む。この撓みにより、キャップ 2 9 はセンサホルダ 3 の横を通り抜けることとなり、センサホルダ 3 の下方に移動する。本実施形態では、キャップ 2 9 がランセット 2 の針 2 1 から完全に離れてからこのキャップ 2 9 が上面 3 2 a に当接するように構成されている。このようにすれば、針 2 1 がキャップ 2 9 によって曲げられるといったことが適切に回避される。センサホルダ 3 の上面 3 2 a は傾斜しており、キャップ 2 9 を上記矢印 N 5 方向に移動ガイドする役割を果たす。したがって、キャップ 2 9 がセンサホルダ 3 の横を通り抜ける動作がより円滑に行なわれる。このようにキャップ 2 9 がセンサホルダ 3 に引っ掛かりを生じないようにすることにより、穿刺装置 A からはケース 1 を適切に離脱させて、この穿刺装置 A を図 10 に示すような状態に設定することができる。

【0054】

本実施形態の穿刺用ユニット U および穿刺装置 A によれば、ケース 1 をスリーブ 4 0 a に適当量だけ外嵌させてから抜き外す操作を行なうだけで、ランセット

ホルダ 5 へのランセット 2 の装着、ラッチ用部材 5 9 のラッチ、ランセット 2 とキャップ 2 9 との分離、および保持部 6 へのセンサホルダ 3 の装着が行なわれることとなり、便利である。また、ケース 1 にはキャップ 2 9 が固定されたままであるから、これらの廃棄処理などに際しても便利となる。

【0055】

図 10 に示すように、ランセット 2 およびセンサホルダ 3 は、ハウジング 4 の軸長方向に略直列に並んだ配列で穿刺装置 A に装着される。このため、センサホルダ 3 のセンサ S を、ハウジング 4 の中心寄りの位置、すなわちランセット 2 による穿刺位置に接近させることが可能となり、後述するような利点を得られることとなる。また、ランセット 2 とセンサホルダ 3 とを略直列に装着すれば、穿刺装置 A のハウジング 4 の先端部の開口幅を小さくすることができるため、穿刺装置 A の大型化を抑制するのに有利となる。

【0056】

穿刺を行なう場合には、穿刺装置 A のスリーブ 4 0 a の先端部分を、穿刺対象となる人体の皮膚 9 9 に当接させる。この状態において、操作用キャップ 7 2 を押圧し、プッシャ 7 1 を下降前進させる。すると、図 11 に示すように、各ラッチ爪 5 9 a が各切り欠き孔 4 4 の一端縁から外れ、バネ 7 3 の弾発力によってラッチ用部材 5 9 およびランセットホルダ 5 が下降前進し、ランセット 2 の針 2 1 が皮膚 9 9 に突き刺さる。その際、ランセット 2 のボディ部 2 0 の一部をセンサホルダ 3 の本体壁部 3 2 に当接させることにより、針 2 1 が皮膚 9 9 に対して必要以上に深く突き刺さらないようにすることができる。ランセットホルダ 5 の下降前進時には、図 6 (e) に示すように、突起 5 2 が第 2 のガイド溝 4 3 B に沿って移動するために、ランセットホルダ 5 を適切に直進させることが可能である。また、この直進動作により、突起 5 2 を同図 (a) に示した初期のポジションと同様なポジションに復帰させることが可能となり、その後の繰り返し動作が可能となる。

【0057】

針 2 1 が皮膚 9 9 に突き刺さった直後には、リターン用バネ 7 4 の弾発力によってラッチ用部材 5 9 やランセットホルダ 5 は即座に適当量だけ後退し、針 2 1

は皮膚 99 から抜き去られる。好ましくは、穿刺装置 A には、ポンプまたはポンプ機構を具備させておき、穿刺を行なうときにスリーブ 40 a 内に負圧を生じさせるように構成しておく。このようにすると、皮膚 99 からの出血を負圧により促進することができるために、ランセット 2 の針 21 の突き刺し量を少なくし、皮膚 99 のダメージを少なくするのに有利となる。センサホルダ 3 は、皮膚 99 が盛り上がったときにこれに追随して上昇するように構成することが好ましく、保持部 6 をそのような機能を有する構成にすることもできる。

【0058】

皮膚 99 から出た血液は、センサ S に付着し、センサ S の試薬 39 a に導かれる。既述したとおり、センサ S については、穿刺位置に接近させているために、血液をセンサ S の所定箇所に付着させることが確実化される。

【0059】

上記した穿刺作業がなされると、穿刺装置 A に組み込まれている既述の制御回路によって血液中のグルコース濃度が算出される。この穿刺装置 A においては、その算出値をたとえば液晶画面などの表示部（図示略）を利用して表示させるといった構成とすることができる。一方、使用済みとなったランセット 2 およびセンサホルダ 3 については、穿刺装置 A から取り外して廃棄する。これらの取り外し作業は、好ましくは、たとえばスリーブ 40 a 内への進入が可能であって、かつその進入時にはランセット 2 やセンサホルダ 3 を掛止保持することが可能に構成された用具または部材を利用して行う。このようにすれば、ユーザが使用済みのランセット 2 やセンサホルダ 3 に直接手を触れなくて済む。

【0060】

本願発明は、上述した実施形態の内容に限定されない。本願発明に係る穿刺用ユニットおよび穿刺装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

【0061】

たとえば、本願発明でいう穿刺用ユニットの支持部材は、キャップ状のケース以外の形態のものとして構成することもできる。穿刺用部材としては、上記ランセットとは異なる構造のものをを用いることができる。穿刺用部材の針を覆う針用被覆部は、上記実施形態と同様に穿刺用部材のボディ部と一体的に樹脂成形する

ことが好ましいが、やはりこれに限定されない。たとえば、上記実施形態のキャップ29がケース1と一体に樹脂成形されているなど、針用被覆部と支持部材とを一体に成形した構成とすることもできる。穿刺用部材と針用被覆部とは、それらの相対回転による捩じりによって分離するものに限らず、たとえば単なる引っ張り力によって分離するように構成することもできる。また、穿刺用部材と針用被覆部とを捩じりによって分離させる手法としては、たとえば穿刺用部材を穿刺装置に保持させるときにこの穿刺用部材を回転不能に保持させてから、ユーザが支持部材（ケース）を手で回転させることによって穿刺用部材と針用被覆部とを相対回転させるといった手法を用いることもできる。このような手法によれば、穿刺装置に穿刺用部材を回転させるための手段を設ける必要がなくなり、穿刺装置のコスト低減が可能である。

【0062】

本願発明の穿刺用ユニットにおいては、針用被覆部を所定方向（本願発明でいう第2の方向）に変位可能に設ける必要があるが、そのための手段としても、上記実施形態とは異なる手段を採用することができる。たとえば、針用被覆部を変位可能に支持する支持片部が支持部材（ケース）とは別体に形成されている構成とすることもできる。

【0063】

本願発明に係る穿刺用ユニットは、血液中のグルコース濃度の測定に利用されるものに限定されず、それ以外の種々の測定、分析用途に利用できるものとして構成することができる。また、本願発明でいう補助部品は、試薬を備えたセンサが装着されたセンサホルダでなくてもよく、たとえば試薬などを備えたセンサ単品を補助部品とし、このセンサが単品で支持部材に支持された構成とすることもできる。補助部品としては、既述したとおり、試料の分析用途に用いられる分析用部品、あるいは穿刺体に当接させるためのストッパ部品を適用することが可能であるが、これらに限定されるものではない。

【0064】

本願発明に係る穿刺装置においても、穿刺用部材を保持するための保持手段（第1の保持手段）、補助部品を保持可能な保持手段（第2の保持手段）、および

第1の保持手段を前進させる機構部としては、種々の構造のものを用いることが可能である。たとえば上記機構部は、コイルバネとは異なる付勢手段を利用した構成にすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本願発明に係る穿刺用ユニットの一例を示す一部破断斜視図である。

【図2】

図1の側面断面図である。

【図3】

(a)は、センサの一例を示す斜視図であり、(b)は、その分解斜視図である。

【図4】

本願発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図5】

ランセットホルダおよびこれをガイドするための中間スリーブを示す説明図である。

【図6】

(a)～(e)は、ランセットホルダの突起がガイドされる動作を示す説明図である。

【図7】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図8】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを保持させる状態を示す要部断面図である。

【図9】

穿刺用ユニットのケースを穿刺装置から抜き外すときの作用を示す要部拡大断面図である。

【図10】

穿刺装置へのランセットおよびセンサホルダの装着完了後の状態を示す要部断面図である。

【図 11】

穿刺装置の穿刺動作を示す断面図である。

【図 12】

(a) は、穿刺用ユニットの従来例を示す断面図であり、(b) は、穿刺装置の従来例を示す断面図である。

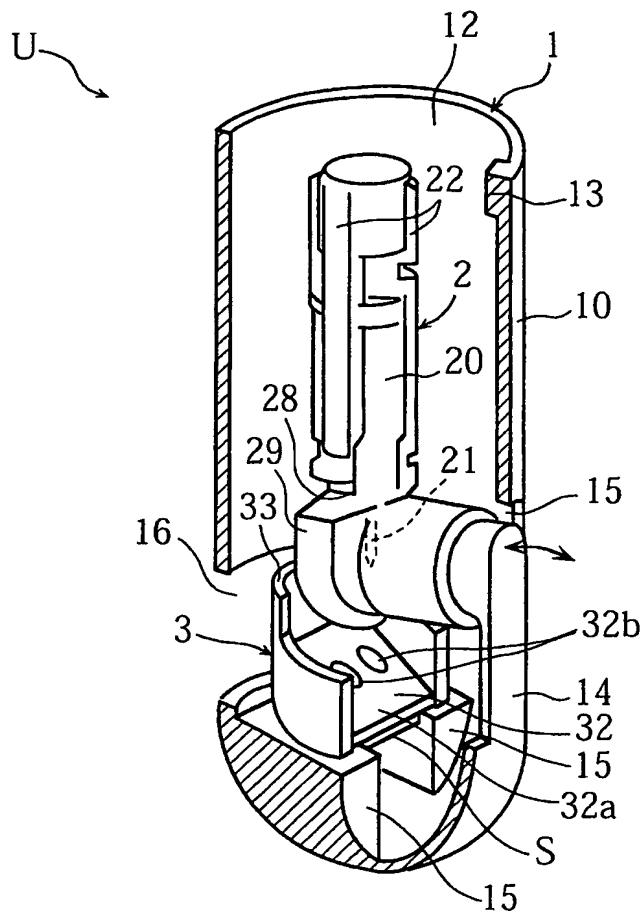
【符号の説明】

- U 穿刺用ユニット
- A 穿刺装置
- S センサ (補助部品)
- 1 ケース (支持部材)
- 2 ランセット (穿刺用部材)
- 3 センサホルダ (補助部品)
- 4ハウジング
- 5 ランセットホルダ
- 6 保持部
- 10 筒状部
- 12 開口部 (ケースの)
- 14 支持片部
- 20 ボディ部 (ランセットの)
- 21 針 (ランセットの)
- 28 境界部分
- 29 キャップ (針用被覆部)

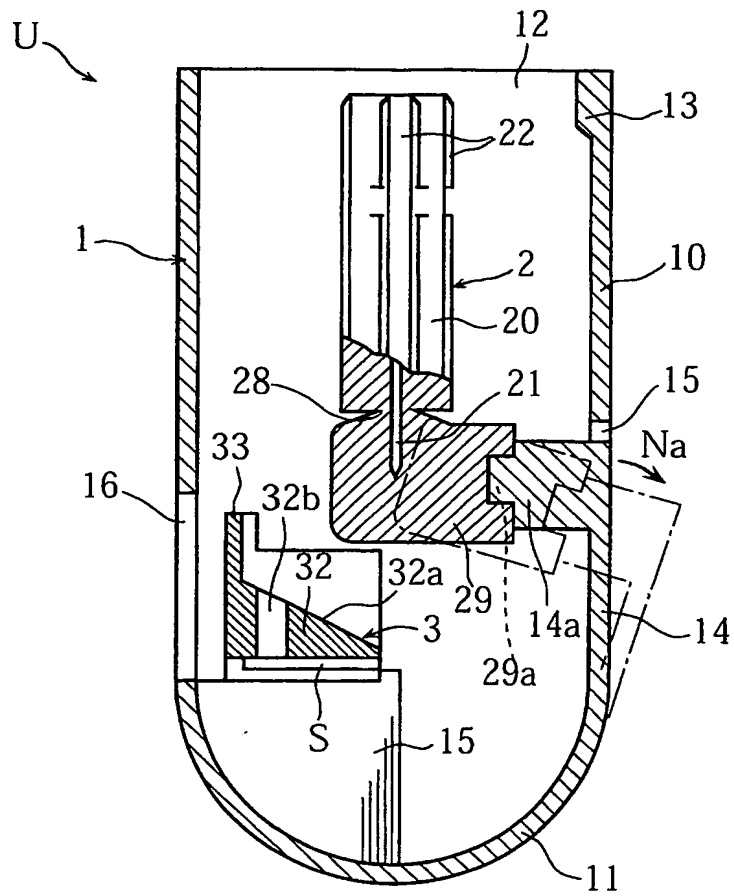
【書類名】

図面

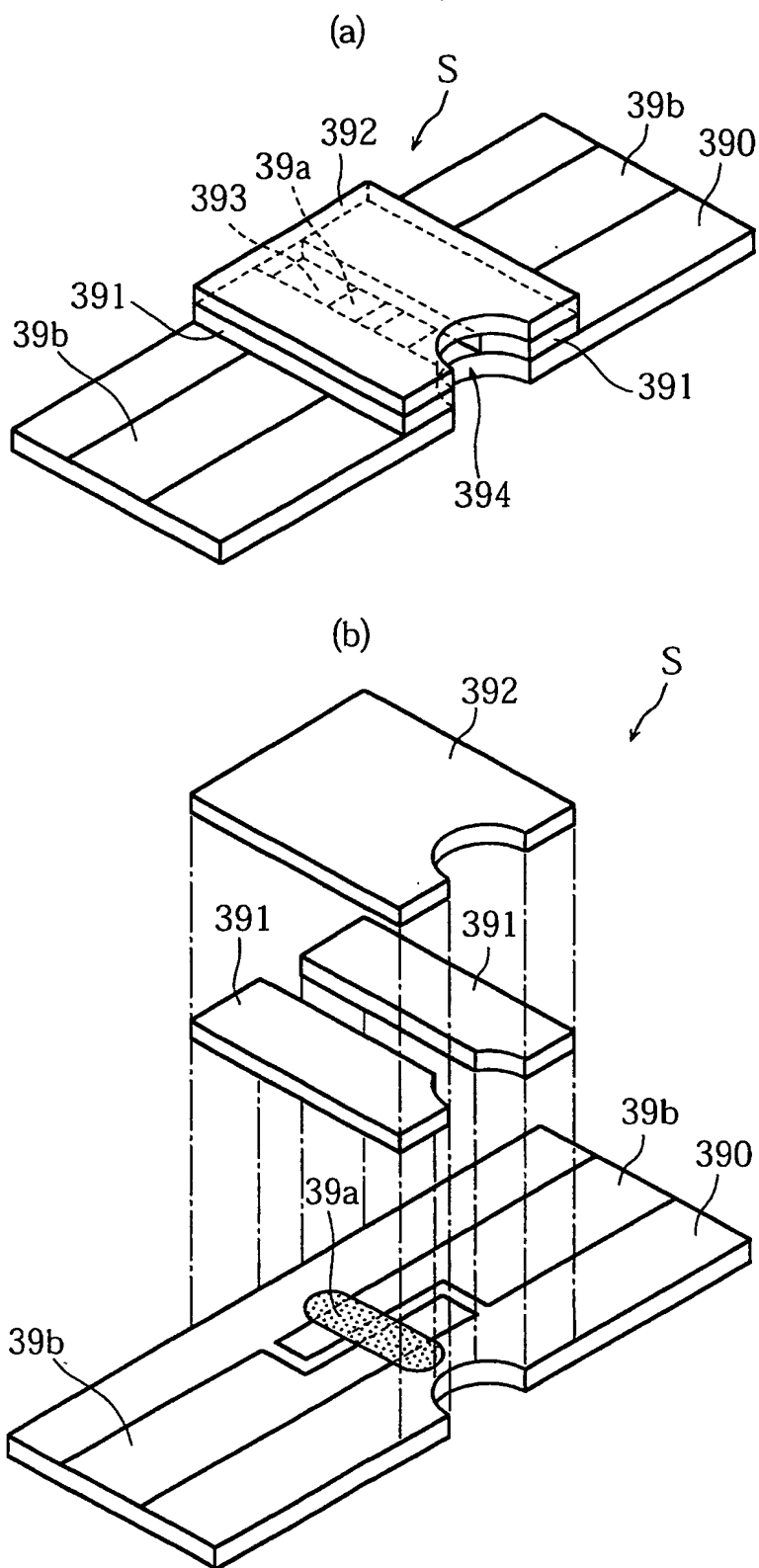
【図 1】



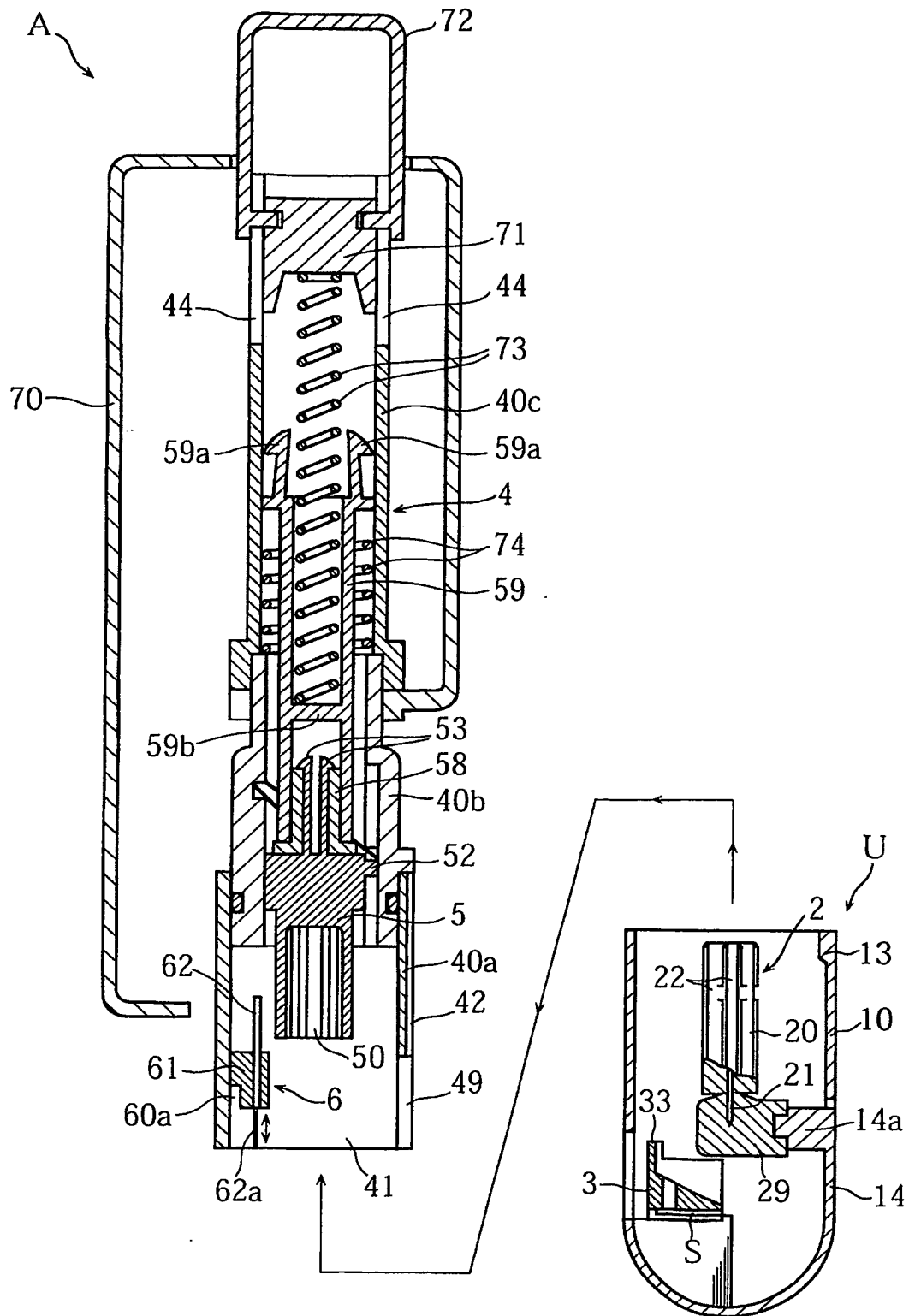
【図 2】



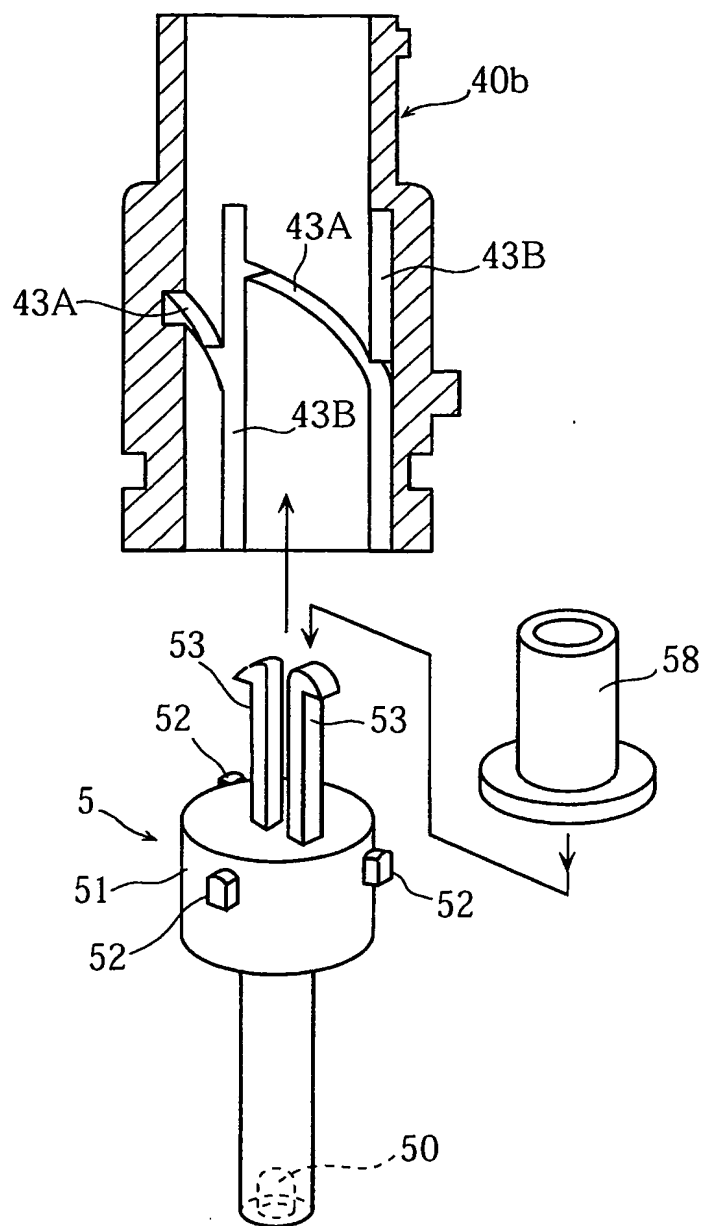
【図 3】



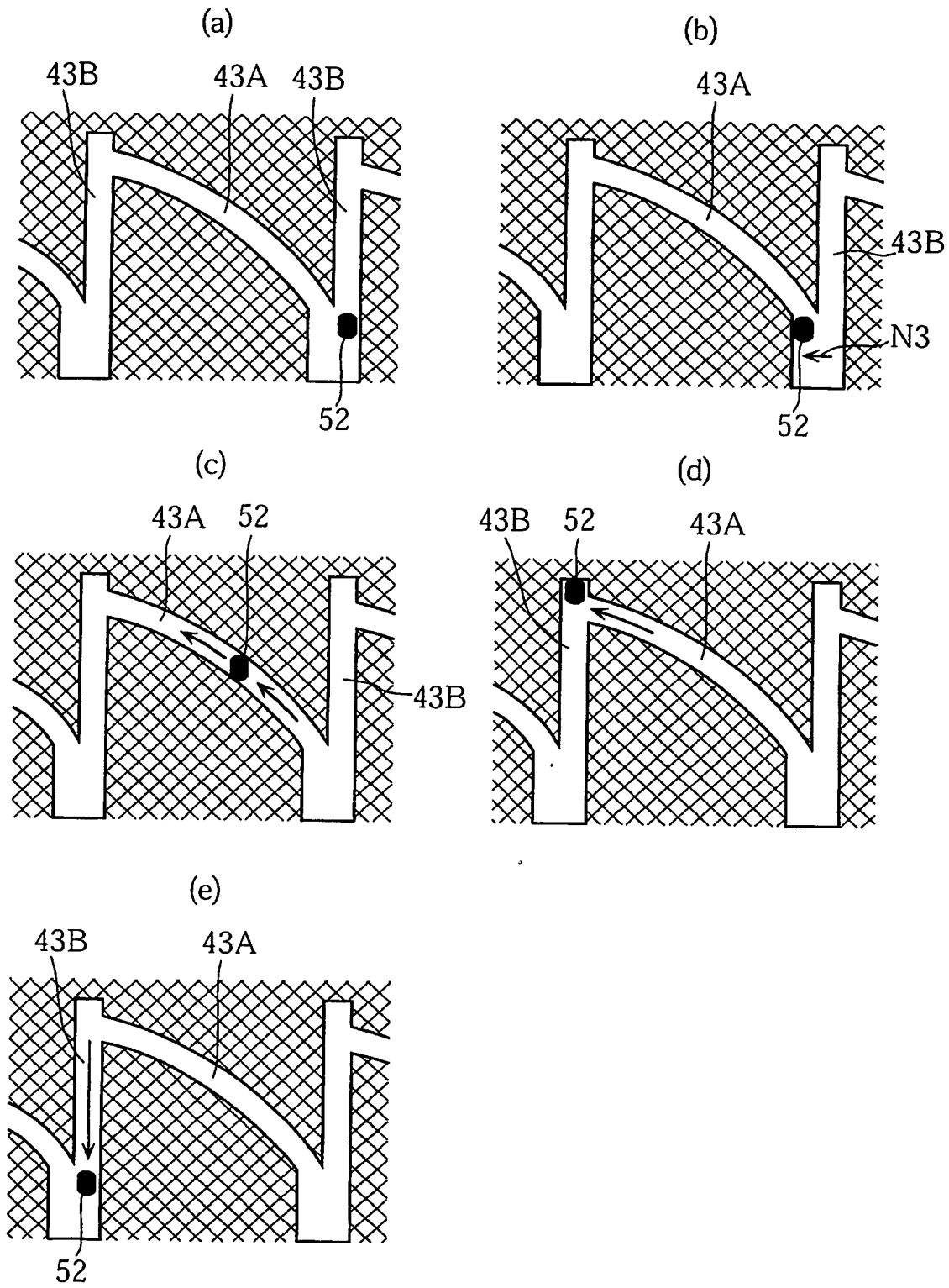
【図 4】



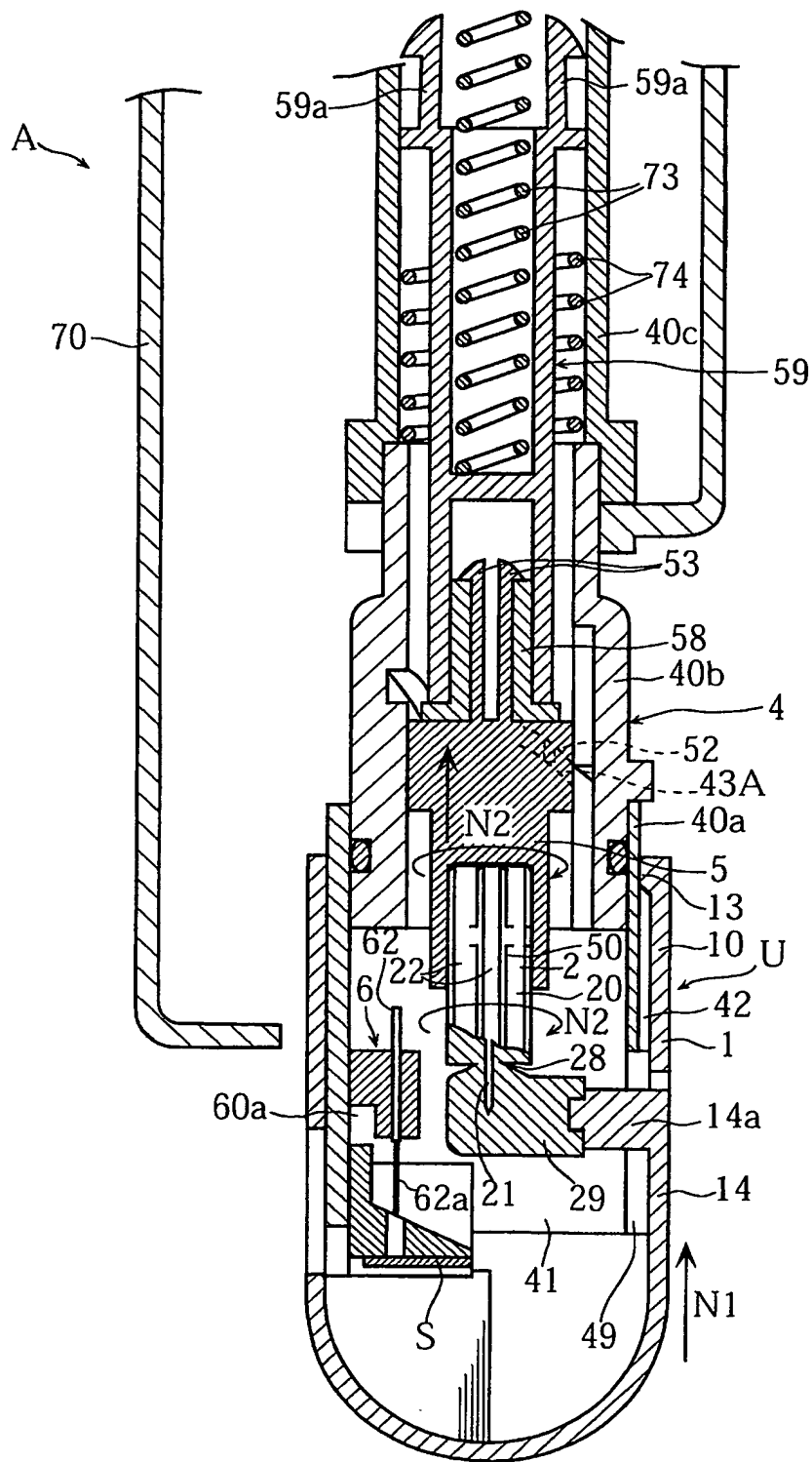
【図 5】



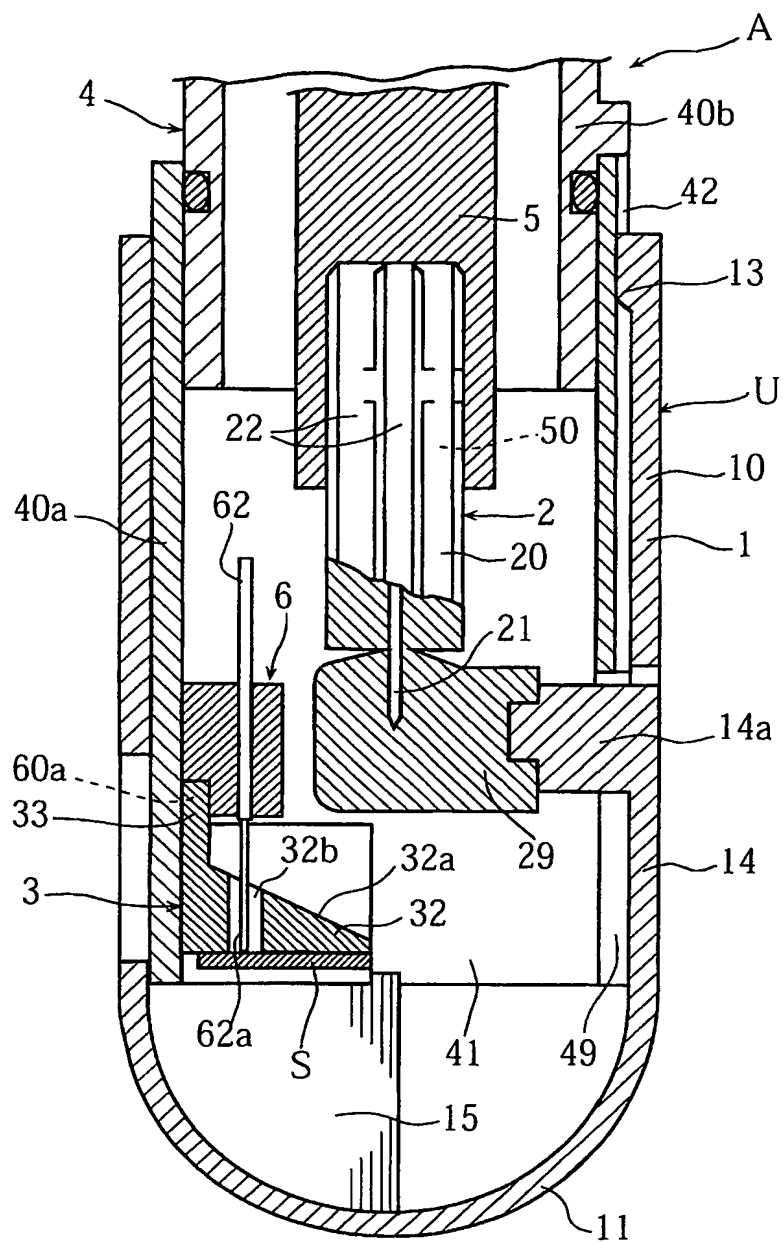
【図 6】



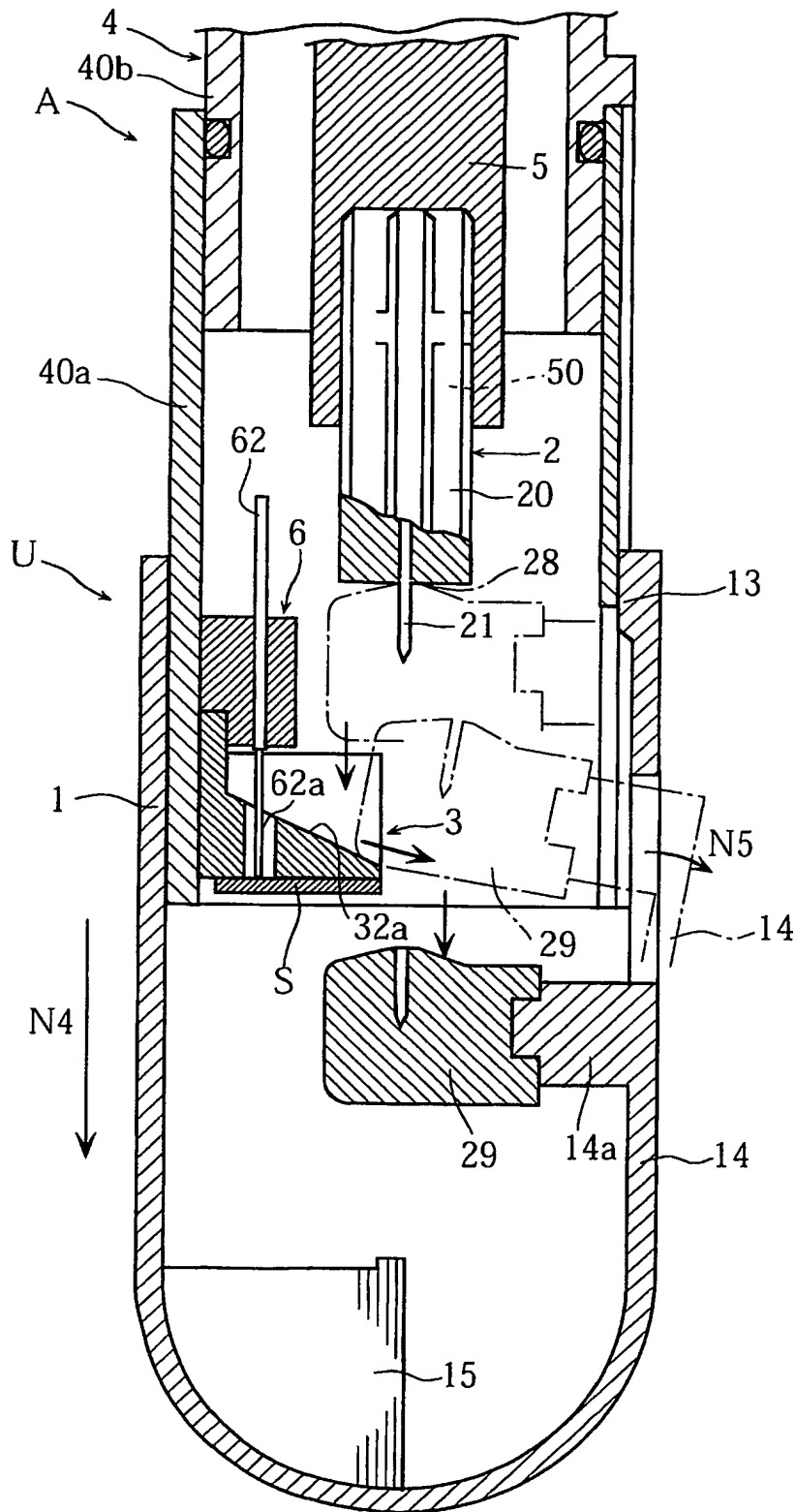
【図 7】



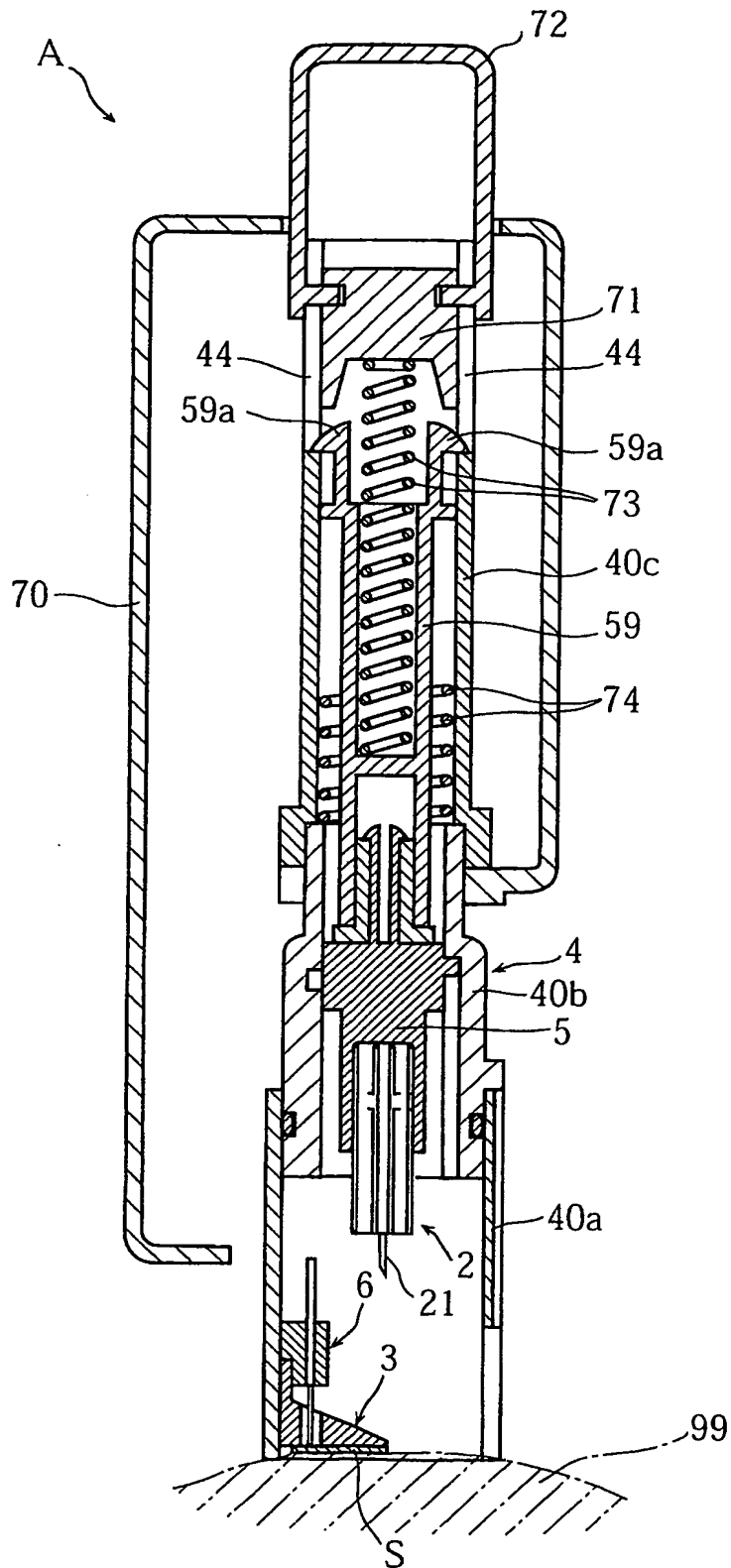
【图 8】



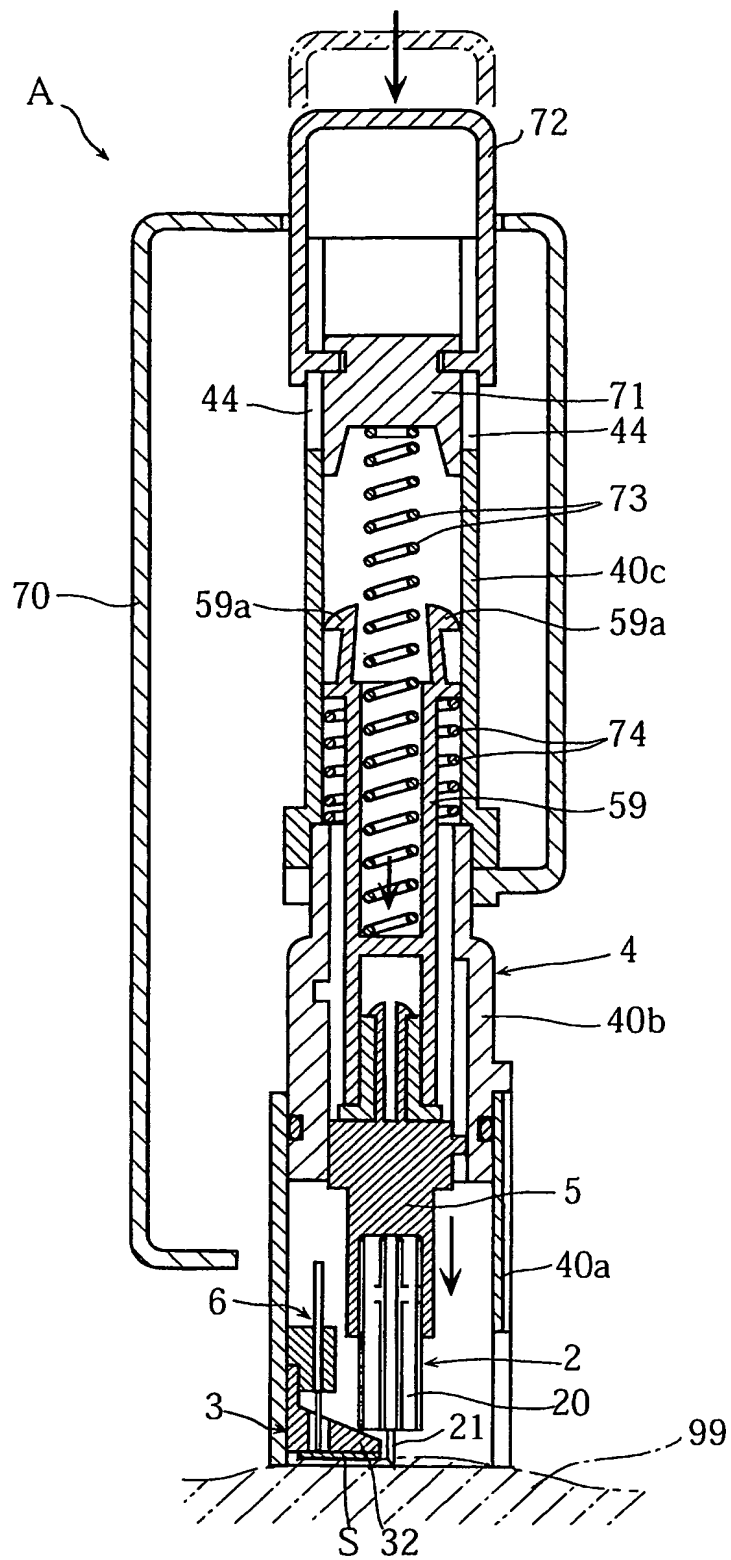
【図 9】



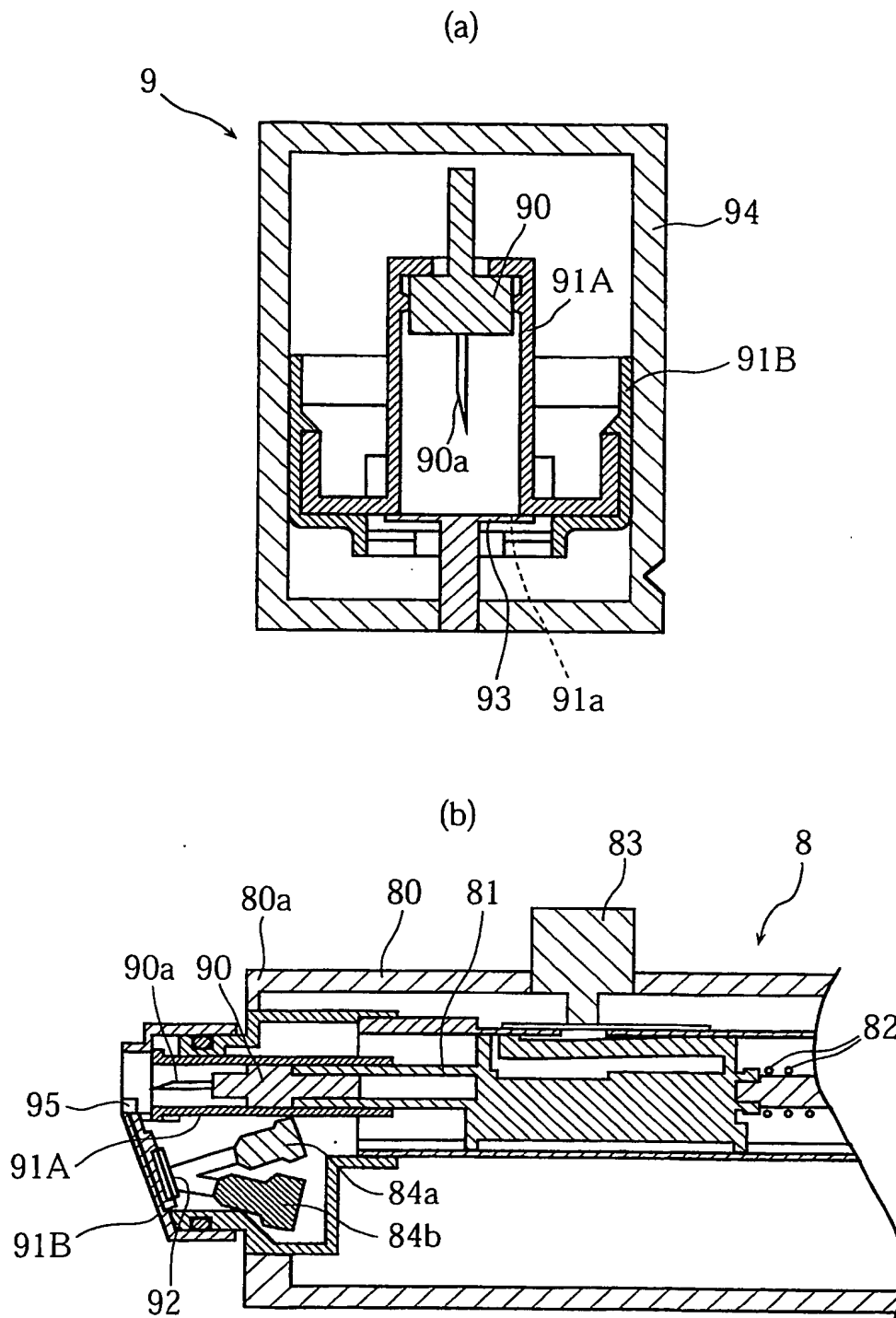
【図 10】



【図 11】



【図 12】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】全体の小型化や部品点数の減少を図ることができ、しかも穿刺位置に対して分析用部品などの補助部品を接近させることも容易に行なうことができる使い勝手の良好な穿刺用ユニットを提供する。

【解決手段】針 21 を有する穿刺用部材 2 と、補助部品 3 と、この補助部品 3 を離脱可能に支持する支持部材 1 と、穿刺用部材 2 を離脱可能に保持し、かつ針 21 を覆っている針用被覆部 29 と、を具備しており、針用被覆部 29 は、穿刺用部材 2 の針 21 が延びる第 1 の方向において穿刺用部材 2 と補助部品 3 との間に挟まれるようにして支持部材 1 に取り付けられ、または支持部材 1 と一体に形成されているとともに、上記第 1 の方向における補助部品 3 とのオーバーラップを回避できるように上記第 1 の方向と交差する第 2 の方向に移動可能とされている。

【選択図】 図 2

特願 2 0 0 2 - 2 2 0 0 5 2

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 4 1 8 9 7]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地

氏 名

株式会社京都第一科学

2. 変更年月日

2 0 0 0 年 6 月 1 2 日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 番地

氏 名

アークレイ株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.